

DIN EN ISO 8637



ICS 11.040.20

Mit DIN EN ISO 8638:2014-03
Ersatz für
DIN EN 1283:1996-06

**Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme –
Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren
(ISO 8637:2010, einschließlich Änderung 1:2013-04-01);
Deutsche Fassung EN ISO 8637:2014**

Cardiovascular implants and extracorporeal systems –
Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (ISO 8637:2010,
including Amendment 1:2013-04-01);
German version EN ISO 8637:2014

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels –
Hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémofiltres et hémococoncentrateurs (ISO 8637:2010,
Amendement 1:2013-04-01 inclus);
Version allemande EN ISO 8637:2014

Gesamtumfang 30 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 8637:2010, einschließlich Amd.1:2013-04-01, wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8637:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-7	siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-11	siehe DIN EN ISO 10993-11

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1283:1996-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) die Begriffe wurden erweitert und überarbeitet;
- c) der Abschnitt 4 zu Anforderungen wurde neu strukturiert und überarbeitet, zusätzlich wurden Anforderungen an das Verfallsdatum aufgenommen;
- d) der Abschnitt 5 zu Prüfverfahren wurde neu strukturiert und überarbeitet, zusätzlich wurde der Unterabschnitt „Verfallsdatum“ aufgenommen;
- e) Bild 1 der DIN EN 1283:1996-06 wurde angepasst;
- f) Bild 2 der DIN EN 1283:1996-06 wurde nicht übernommen;
- g) Bild 4 der DIN EN 1283:1996-06 wurde angepasst;
- h) es wurden Diagramme zu den Abschnitten „Durchführung der Prüfung der Clearance“ und „Durchführung der Prüfung“ beigelegt;
- i) der alte Abschnitt 6 „Verpackung“ wurde nicht übernommen;
- j) der Abschnitt zur Kennzeichnung wurde überarbeitet, neu strukturiert und erweitert;
- k) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58352-1:1982-10
DIN 13090-3:1983-04, 1991-05
DIN 58352-2:1983-04
DIN 58353-1:1987-07
DIN 58353-2:1988-03
DIN 58352-3:1988-03, 1988-06
DIN 58351-1:1988-11
DIN 58352-4:1989-10
DIN EN 1283:1996-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme —
Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und
Hämokonzentratoren (ISO 8637:2010,
einschließlich Änderung 1: 2013-04-01)**

Cardiovascular implants and extracorporeal systems —
Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and
haemoconcentrators (ISO 8637:2010, including
Amendment 1: 2013-04-01)

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels —
Hémodialyseurs, hémodiafiltres, hémo-filtres et
hémoco-concentrateurs (ISO 8637:2010,
Amendement 1: 2013-04-01 inclus)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Dezember 2013 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	8
4.1 Biologische Sicherheit	8
4.2 Sterilität.....	8
4.3 Apyrogenität.....	8
4.4 Mechanische Merkmale.....	8
4.5 Leistungsmerkmale	10
4.6 Verfallsdatum	11
5 Prüfverfahren	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Biologische Sicherheit	11
5.3 Sterilität.....	12
5.4 Apyrogenität.....	12
5.5 Mechanische Merkmale.....	12
5.6 Leistungsmerkmale	13
5.7 Verfallsdatum	19
6 Kennzeichnung	20
6.1 Kennzeichnung auf dem Gerät.....	20
6.2 Kennzeichnung auf den Einzelbehältern	20
6.3 Kennzeichnung auf den äußeren Behältern	21
6.4 Begleitdokumentation	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	24
Literaturhinweise	26

Vorwort

Der Text von ISO 8637:2010, einschließlich Änderung 1:2013-04-01, wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8637:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2014 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 1283:1996.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 8637:2010 wurde vom CEN als EN ISO 8637:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm behandelt Geräte, die für die Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration und Hämokonzentration beim Menschen vorgesehen sind. Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen werden dazu beitragen, die Sicherheit und die zufriedenstellende Funktion sicherzustellen.

Es wurde nicht als zweckmäßig angesehen, die Herstellungswerkstoffe festzulegen. Diese Internationale Norm fordert daher lediglich, dass die Werkstoffe geprüft wurden und dass die Verfahren und Ergebnisse auf Anfrage verfügbar gemacht werden. Es ist nicht beabsichtigt, die Leistungsmerkmale der Geräte festzulegen oder zu begrenzen, da derartige Einschränkungen für qualifizierte Anwender unnötig sind und bei der Auswahl eines Geräts für eine spezifische Anwendung die zur Verfügung stehenden Alternativen begrenzen würden.

Die Maße der Blutkonnektoren und der Dialyseflüssigkeits- oder Filtratports wurden festgelegt, um die Kompatibilität des Geräts mit dem in ISO 8638 festgelegten extrakorporalen Blutkreislauf sicherzustellen. Die Auslegung und die Maße wurden mit dem Ziel gewählt, das Risiko für Blutleckage und Lufteintritt auf ein Mindestmaß zu verringern.

Die vorliegende Internationale Norm widerspiegelt den Konsens zwischen Medizinern, Herstellern und weiteren interessierten Kreisen in Bezug auf Geräte, die für den klinischen Einsatz zugelassen sind. Die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm ist freiwillig und die Norm ersetzt keinerlei nationale Verordnungen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren, nachstehend zusammenfassend als „das Gerät“ bezeichnet, für die Anwendung beim Menschen fest.

Die vorliegende Internationale Norm ist nicht anwendbar auf:

- extrakorporale Blutkreisläufe;
- Plasmafilter;
- Hämoperfusionsgeräte;
- Geräte für den vaskulären Zugang;
- Blutpumpen;
- Druckaufzeichnungsgeräte für extrakorporale Blutkreisläufe;
- Luftnachweisgeräte;
- Systeme für die Herstellung, Aufbewahrung oder Überwachung der Dialyseflüssigkeit;
- Systeme für die Durchführung von Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration oder Hämokonzentration;
- Verfahren und Ausrüstung für die Wiederaufbereitung.

ANMERKUNG Anforderungen an den extrakorporalen Blutkreislauf für Hämodialysatoren, Hämodiafilter und Hämofilter sind in ISO 8638 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 594-2, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-4, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood*

ISO 10993-7, *Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*

ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Blutbereich

Teil eines Hämodialysators (3.12), Hämodiafilters (3.10), Hämofilters (3.14) oder Hämokonzentrators (3.9), durch den Blut fließen soll

ANMERKUNG Bei Hohlfaser-Geräten umfasst der Blutbereich das Volumen der Hohlfasern und die Kopfräume.